

Raadplegen van medische dossiers met de bedoeling patiënten te rekruteren voor klinische studies

Doc	a151002
Publicatiedatum	21/11/2015
Origine	NR
	Beroepsgeheim
Thema's	Experimenten op mensen
	Consent (Fully Informed-)

De Nationale Raad wordt om advies gevraagd betreffende het raadplegen van medische dossiers met de bedoeling patiënten te rekruteren voor klinische studies.

Advies van de Nationale Raad :

De Nationale Raad heeft in zijn vergadering van 21 november 2015 het dossier Clinicobru bestudeerd. Clinicobru is een project waarbij drie universitaire ziekenhuizen (UCL, ULB, VUB), met de steun van het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, hun krachten bundelen om de artsen bij te staan bij het rekruteren van patiënten voor klinisch onderzoek. De Nationale Raad van de Orde der artsen erkent het nut van het uitvoeren van klinische studies en de moeilijkheid in de praktijk om patiënten te rekruteren.

Op deontologisch vlak werpen zich twee problemen op.

1. Spanningsveld tussen het uitvoeren van klinische studies en het beroepsgeheim/recht op informatiele privacy.

Klinische studies kunnen geen vrijgeleide zijn om toegang te krijgen tot gegevens die gedekt zijn door het beroepsgeheim en dienen uitgevoerd te worden met respect voor het recht op informatiele privacy van de patiënt.

Clinicobru stelt een studynurse ter beschikking van artsen om door de raadpleging van medische dossiers na te gaan of patiënten in aanmerking komen voor een klinische studie.

De Nationale Raad stelt dat patiëntendossiers in de eerste plaats opgesteld worden voor de kwaliteit en de continuïteit van zorg en dat enkel de beroepsbeoefenaars die een therapeutische relatie hebben met de patiënt, relevante gegevens kunnen inkijken voor de duur van de verzorging. Andere personen die niet betrokken zijn bij de zorg, kunnen toegang krijgen tot bepaalde informatie indien hun administratieve of wettelijke opdracht dit vereist. Het patiëntendossier kan voor de uitvoering van klinische studies enkel ingekeken worden indien de patiënt of zijn vertegenwoordiger voorafgaandelijk zijn vrije en geïnformeerde toestemming heeft gegeven. Deze toestemming is slechts geldig voor de duur van de therapeutische relatie tussen de patiënt en de arts en kan te allen tijde ingetrokken worden. Nadat deze toestemming is gegeven, kan de studynurse de noodzakelijke gegevens raadplegen, mits er in haar arbeidsovereenkomst voorzien wordt in een confidentialiteitsbeginsel. Het komt de arts toe om controlemaatregelen te nemen wat betreft de toegang tot de medische

dossiers op basis van logins.

2. Spanningsveld tussen de renumeration en de vergoeding voor de arts bij de uitvoering van klinische studies.

Een arts kan een vergoeding vragen die evenredig is met het werkelijk gepresteerde werk. Deze clausule dient opgenomen te worden in het contract tussen de arts en Clinicobru. Dit contract moet voorafgaandelijk aan de provinciale raad ter goedkeuring worden overgelegd.